NATIONAL CANCER INSTITUTE FactSheet

Estudio del Selenio y la Vitamina E para Prevenir el Cáncer (SELECT): preguntas y respuestas

Puntos clave

- SELECT son las iniciales en inglés del Estudio del Selenio y la Vitamina E para Prevenir el Cáncer, el cual es un estudio clínico para ver si uno de estos suplementos dietéticos o ambos previenen el cáncer de próstata (vea la pregunta 1).
- El selenio y la vitamina E son antioxidantes. Estudios anteriores sugirieron que estos dos suplementos podrían prevenir el cáncer de próstata (vea las preguntas 3, 4 y 5).
- Para participar en SELECT, los hombres necesitaban satisfacer ciertos requisitos de elegibilidad (vea las preguntas 6, 7 y 8).
- Los hombres que participan en este estudio fueron asignados al azar para tomar dos cápsulas al día de selenio y de vitamina E, de selenio y un placebo, de vitamina E y un placebo, o dos placebos (vea la pregunta 10).
- También se pide a los participantes que proporcionen muestras de sangre y de las uñas de los pies, que respondan un cuestionario anual y que recojan cápsulas cada 6 meses (vea la pregunta 13).

1. ¿Qué es SELECT?

SELECT, el Estudio del Selenio y la Vitamina E para Prevenir el Cáncer, es un estudio clínico para determinar si uno o ambos suplementos dietéticos previenen el cáncer de próstata. El Instituto Nacional del Cáncer (NCI) financia el estudio y el Grupo Oncológico del Suroeste (SWOG), una red internacional de centros de investigación que recibe fondos del NCI, lo coordina. Las inscripciones empezaron en 2001 y terminaron en 2004; 2 años antes de los 5 que se habían planeado. El estudio durará 7 años desde la fecha cuando se inscribió el último hombre, lo cual significa que cada hombre participará en el estudio 7 años o más, dependiendo de la fecha en que se haya inscrito. Más de 400

centros en Estados Unidos, Puerto Rico y Canadá toman parte en el estudio. Más de 35.000 hombres están participando en SELECT.

2. ¿Qué probabilidad tiene un hombre de padecer cáncer de próstata?

En Estados Unidos, el cáncer de próstata es el tipo más común de cáncer en los hombres, después del cáncer de piel. Se calculaba que habría 232.090 casos nuevos de cáncer de próstata y 30.350 muertes por esta enfermedad en Estados Unidos en 2005 (1).

Aproximadamente 1 hombre de cada 6 en Estados Unidos (o un 17.8 por ciento) padecerá cáncer de próstata en su vida (1). Todos los hombres corren el riesgo, pero quienes tienen el mayor riesgo caen dentro de una o varias de las categorías que siguen: 55 años de edad o más; de raza negra; o que el padre o hermano tenga o haya tenido cáncer de próstata.

3. ¿Qué es el selenio? ¿Por qué se estudia en la prevención del cáncer de próstata?

Nuestro organismo necesita selenio, un oligoelemento no metálico indispensable en pequeñas cantidades que obtenemos de los alimentos, especialmente de alimentos que se originan de plantas como el arroz y el trigo, de los mariscos, la carne y las nueces de Brasil. El selenio es un antioxidante que es posible ayude a controlar el daño celular que puede conducir al cáncer.

El estudio *Nutritional Prevention of Cancer Trial*, publicado en 1996, incluyó a 1.312 hombres y mujeres que tenían cáncer de piel. Los hombres que tomaron selenio para prevenir cáncer de piel distinto al melanoma, no obtuvieron ningún beneficio del selenio para prevenir el cáncer de piel. Sin embargo, los hombres que habían tomado selenio durante 6 años y medio tuvieron 60 por ciento menos casos nuevos de cáncer de próstata que los hombres que tomaron el placebo (2). En 2002, datos de estudio indicaron que los hombres que tomaron selenio durante más de 7 años y medio tuvieron 52 por ciento menos casos nuevos de cáncer de próstata que los hombres que tomaron el placebo (3). Este estudio es una de las razones por las que se está estudiando el selenio en SELECT. (Vea la pregunta 11 para más información sobre el selenio).

4. ¿Qué es la vitamina E? ¿Por qué se estudia en la prevención del cáncer de próstata?

Nosotros obtenemos la vitamina E de una gran variedad de alimentos, especialmente de las verduras, aceites vegetales, nueces y yemas de huevo. La vitamina E, como el selenio, es un antioxidante que es posible ayude a controlar el daño celular que puede conducir al cáncer.

En un estudio realizado en 1998 con 29.133 hombres fumadores en Finlandia, entre los hombres que tomaron la vitamina E para prevenir el cáncer de pulmón hubo 32 por ciento menos casos de cáncer de próstata que entre los hombres que tomaron el placebo.

Algunos hombres tomaron también betacaroteno, pero ninguna de las dos sustancias ayudó a prevenir el cáncer de pulmón (4). (Vea la pregunta 12 para más información sobre la vitamina E).

5. ¿Qué esperan los investigadores aprender de SELECT?

SELECT es el primer estudio que observa directamente los efectos del selenio y de la vitamina E sobre el riesgo de padecer cáncer de próstata. Este estudio se lleva a cabo para determinar si el selenio o la vitamina E previenen el cáncer de próstata, o si lo hacen juntos.

Es necesario hacer un estudio grande con selenio y vitamina E para comprobar los hallazgos previos en los cuales el cáncer de próstata no era el objetivo principal. Aunque dos estudios previos sugirieron que estos dos suplementos podrían prevenir el cáncer de próstata, este cáncer no fue el enfoque de esos estudios. El objetivo principal de SELECT es evaluar el efecto de estas sustancias en el número de casos nuevos de cáncer de próstata diagnosticados durante la práctica clínica de rutina. Otros objetivos consisten en evaluar el impacto del selenio y la vitamina E en la incidencia de cáncer de pulmón y de colon, así como en la supervivencia. SELECT estudiará la genética molecular del riesgo de cáncer y la relación entre dieta y cáncer. SELECT analizará, además, la calidad de vida.

6. ¿Quién podía participar en SELECT? ¿Cuáles eran las restricciones?

Muchas enfermedades, incluso el cáncer de próstata, se presentan con más frecuencia en las personas mayores. El riesgo de padecer cáncer de próstata aumenta con la edad. Más del 92 por ciento de los casos de cáncer de próstata ocurren en hombres de 55 años de edad y más.

Los hombres de raza negra debían tener 50 años o más para participar, y los de otras razas y grupos étnicos debían tener 55 años o más. La edad era menor para los hombres negros debido a que ellos, en promedio, padecen la enfermedad a una edad más joven. De hecho, los hombres negros de Estados Unidos tienen la incidencia más alta de cáncer de próstata en el mundo. Por esa razón, los requisitos de edad de SELECT garantizaban que se pudieran inscribir los hombres que tienen el riesgo de la enfermedad.

Los hombres que habían tomado o que estaban tomando vitamina E o selenio por su cuenta debían dejar de usar esos suplementos y cualquier multivitamínico y usar sólo lo que se proporcionaría en SELECT. Estos suplementos se proveen a los participantes sin costo alguno, incluso un multivitamínico que no contiene vitamina E ni selenio. El haber usado en el pasado estos suplementos no descalificaba para participar en SELECT.

Los participantes debían no tener antecedentes de cáncer de próstata. Los hombres que se inscribieron en SELECT debían no haber tenido ningún otro tipo de cáncer en los últimos cinco años, con excepción de cáncer de piel que no fuera melanoma. Debían

tener buena salud en general. Muchos de los 18.000 hombres que se inscribieron en otro estudio de prevención patrocinado por el NCI y dirigido por SWOG, conocido como Estudio para la Prevención del Cáncer de Próstata (PCPT), podían ser aceptados para participar en SELECT si no tenían evidencia de cáncer de próstata.

Algunos de los centros de SELECT están ubicados en hospitales de la Administración de Veteranos, manejados por el Departamento de Asuntos para Veteranos. Para inscribirse en estos hospitales, los hombres debían ser veteranos, aun cuando no recibieran su chequeo médico de rutina allí.

7. ¿Podían hombres con hiperplasia prostática benigna (BPH) inscribirse en SELECT?

Hombres con hiperplasia prostática benigna, un crecimiento anormal de células benignas de la próstata, podían participar en SELECT porque la hiperplasia prostática benigna no es una enfermedad cancerosa o precancerosa. En la hiperplasia prostática benigna, la próstata se agranda y presiona la uretra y la vejiga, interfiriendo con el flujo normal de orina. En Estados Unidos, más de la mitad de los hombres entre 60 y 70 años y hasta un 90 por ciento de los hombres entre 70 y 90 años tienen síntomas de hiperplasia prostática benigna.

La hiperplasia prostática benigna puede ser tratada con cuatro fármacos diferentes aprobados por la Food and Drug Administration: finasterida (Proscar®), terazosin (Hytrin®), doxazosin (Cardura®), y tamsulosin (Flomax®). La mayoría de los hombres que tomaban cualquiera de estas drogas con este propósito podían participar en SELECT.

8. ¿Qué exámenes se utilizaron para determinar si se podía participar en SELECT?

Los exámenes incluyeron un examen rectal digital (DRE) y una prueba del antígeno prostático específico (PSA). En el examen rectal digital, el médico introduce un dedo enguantado en el recto y palpa la glándula de la próstata a través de la pared rectal, para determinar si existen protuberancias o áreas anormales. La prueba de antígeno prostático específico mide la concentración de dicho antígeno (una proteína producida por las células de la glándula prostática) en la sangre. La concentración del antígeno prostático puede aumentar debido a cáncer o a estados benignos (no cancerosos). Los médicos a menudo utilizan la prueba del antígeno prostático y el examen rectal digital como exámenes selectivos de detección del cáncer de próstata en hombres que no tienen síntomas de la enfermedad.

Para participar en el estudio SELECT, los participantes debían hacerse un examen rectal digital que indicara no haber cáncer de próstata presente y un nivel total de PSA menor o igual a 4,0 ng/ml.

Mientras se participa en SELECT, se recomienda, aunque no se requiere, que el examen rectal digital y la prueba de antígeno prostático específico se hagan una vez al año durante todo el tiempo del estudio.

9. ¿Quién paga por estos exámenes?

Las visitas al doctor, los exámenes médicos, los costos clínicos generales, incluyendo el examen rectal digital, se cobran al participante de la misma forma como si no estuviera en el estudio. Es posible que el seguro médico del participante cubra estos costos. Podría haber ayuda económica para algunos participantes. Sin embargo, SELECT paga por los exámenes de antígeno prostático específico de seguimiento. Quienes tengan preguntas acerca de la cobertura de seguro médico o reembolso deberán consultar con su centro local de SELECT.

10. ¿Qué suplemento recibe cada participante?

Los hombres que participan en este estudio toman dos cápsulas al día. Los participantes fueron asignados al azar para recibir una de las cuatro opciones siguientes:

- selenio y vitamina E
- selenio y un placebo
- vitamina E y un placebo
- dos placebos

En este estudio se utilizan dos placebos, uno de ellos se ve y sabe como la cápsula de selenio; el otro se ve y sabe como la cápsula de vitamina E. Los placebos contienen únicamente ingredientes inactivos. Ni los participantes ni los investigadores sabrán quién está recibiendo el selenio, la vitamina E o los placebos, sino hasta el final del estudio.

DSM Nutritional Products, Inc. (anteriormente Roche Vitamins, Inc.), de Parsipanny, Nueva Jersey, ha donado los aceites a granel de la vitamina E y del placebo de vitamina E; la Tishcon Corporation, de Westbury, Nueva York, está encapsulando al presente la vitamina E y el placebo de vitamina E; y Sabinsa Corporation, de Piscataway, Nueva Jersey, proporciona las cápsulas de selenio y del placebo de selenio al costo.

11. ¿Cuánto selenio se usa en SELECT? ¿Cuáles son los riesgos posibles?

La cantidad de selenio (surtido como 1-selenometionina) es de 200 microgramos (µg) diarios. Aunque los resultados iniciales del estudio *Nutritional Prevention of Cancer Trial* mostraron una disminución en general en la incidencia de cáncer por el selenio, un informe posterior de 2003 indicó que hubo 17 por ciento más casos nuevos de cáncer de piel que no fueron melanoma en el grupo de selenio al compararlo con el grupo del placebo (5). No es claro cómo se habrían aplicado estos resultados a hombres que no

tenían ya cáncer de piel cuando se inscribieron en SELECT, o a hombres que no tienen un riesgo mayor de cáncer de piel.

12. ¿Cuánta vitamina E se usa en SELECT? ¿Cuáles son los riesgos posibles?

La cantidad de vitamina E (surtida como acetato dl-alfa tocoferol) es de 400 miligramos (mg) lo cual es equivalente a 400 Unidades Internacionales (UI) al día. Esta dosis de vitamina E puede adelgazar la sangre en alguna manera. Hombres con presión arterial alta sin controlar no fueron aceptados para tomar parte en el estudio porque al tomar esta cantidad de vitamina E habrían podido aumentar su riesgo de sufrir un ataque cerebral.

Se ha mostrado que la vitamina E aumenta el riesgo de algunas afecciones cardiovasculares. En un estudio de 2005, hombres y mujeres con enfermedades vasculares o diabetes que tomaron 400 UI de vitamina E diariamente durante 7 años experimentaron 13 por ciento más casos de deficiencia cardíaca que los participantes que tomaron un placebo (6). La deficiencia cardíaca es una afección en la que se debilita la capacidad del corazón para bombear sangre. Un análisis de 2005 de varios estudios en el que la gente con varios problemas médicos tomó vitamina E sugirió una relación entre dosis elevadas de vitamina E (400 UI o más) y mayor mortalidad (7).

13. ¿Qué otros requisitos existían para los participantes en SELECT?

Al inscribirse en el estudio, se pedía a los hombres que juntaran los recortes de las uñas de los pies para medir los niveles de selenio en el cuerpo, ya que es en las uñas en donde se concentra el selenio. Se escogieron las uñas de los pies y no de las manos porque las uñas de los pies tardan más en crecer y de esa forma la historia del consumo de selenio de una persona es más larga. También se tomaron muestras de sangre al ingresar, para medir el nivel de vitamina E.

Al inscribirse, los hombres llenaron un cuestionario sobre su dieta y el uso de suplementos en el pasado. Hay también un cuestionario anual en donde se pide que se actualice esta información. Los participantes no tienen que cambiar su dieta durante el estudio. A cada hombre se ofrece un suministro gratis de un multivitamínico diario especial, fabricado por la Perrigo Company, de Allegan, Michigan, el cual no contiene ni selenio ni vitamina E, que puede tomar si así lo desea. Las cápsulas de vitamina E, de selenio, del placebo y del multivitamínico se proveerán gratis a los participantes por toda la duración del estudio.

Se pide a los participantes que regresen al centro del estudio cada seis meses para que recojan un suministro de cápsulas para seis meses.

14. ¿Cuáles son los beneficios de participar en SELECT?

Los participantes en SELECT toman parte en la investigación médica que podría ayudar a reducir su probabilidad de tener cáncer de próstata. La información obtenida en este estudio puede también ayudar a las futuras generaciones de hombres a evitar este cáncer.

15. ¿Qué sucede si un participante es diagnosticado con cáncer de próstata durante su participación en SELECT?

Se darán recomendaciones de tratamiento a los participantes que sean diagnosticados con cáncer de próstata durante el estudio, dejarán de tomar los suplementos del estudio y seguirán en contacto con el personal del estudio SELECT aunque con menos frecuencia.

Los costos por el diagnóstico y tratamiento de problemas de la próstata, cáncer de próstata u otros trastornos médicos durante el estudio, se cobran al participante como se haría si no participara en el estudio. El seguro médico del participante pagará por el diagnóstico y el tratamiento de acuerdo con la póliza de su plan. Si el participante no tiene seguro médico, es posible que haya servicios sociales en la localidad para cubrir los gastos de diagnóstico y tratamiento.

16. ¿Qué otros estudios clínicos se están llevando a cabo para la prevención del cáncer de próstata?

Además de SELECT, se están llevando a cabo estudios más pequeños con una variedad de agentes, incluyendo un análogo de la vitamina D; isoflavonas de soya; y licopeno (un pigmento vegetal común en los tomates).

17. ¿Cómo se puede obtener más información sobre SELECT?

En Estados Unidos y Puerto Rico, llame al Servicio de Información sobre el Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer, al 1–800–4–CANCER (1–800–422–6237) para información en inglés o español. Personas con equipo TTY pueden llamar al 1–800–332–8615 para información en inglés. En Canadá, llame al Servicio de Información sobre el Cáncer de la Sociedad Canadiense del Cáncer, al 1–888–939–3333 para información en inglés o francés.

Los siguientes sitios de Internet proporcionan también información adicional:

- **http://swog.org**, seleccione SELECT
- **http://www.cancer.gov/clinicaltrials/digestpage/SELECT,** información del Instituto Nacional del Cáncer sobre SELECT

- **http://www.cancer.gov/newscenter/SELECT,** para ver imágenes de la próstata, de las estructuras químicas y de cristal de la vitamina E, y cápsulas de selenio y de vitamina E

Bibliografía selecta

1. American Cancer Society (2005). *Cancer Facts and Figures 2005*. Atlanta, GA: American Cancer Society. Retrieved June 13, 2005, from http://www.cancer.org/downloads/STT/CAFF2005f4PWSecured.pdf.

2. Clark LC, Combs GF Jr., Turnbull BW, et al. Effects of selenium supplementation for cancer prevention in patients with carcinoma of the skin. A randomized controlled trial. Nutritional Prevention of Cancer Study Group. *Journal of the American Medical Association* 1996; 276(24):1957–1963.

3. Duffield-Lillico AJ, Reid ME, Turnbull BW, et al. Baseline characteristics and the effect of selenium supplementation on cancer incidence in a randomized clinical trial: A summary report of the Nutritional Prevention of Cancer Trial. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention* 2002; 11(7):630–639.

4. Heinonen OP, Albanes D, Virtamo J, et al. Prostate cancer and supplementation with alpha-tocopherol and beta-carotene: Incidence and mortality in a controlled trial. *Journal of the National Cancer Institute* 1998; 90(6):440–446.

5. Duffield-Lillico AJ, Slate EH, Reid ME, et al. Selenium supplementation and secondary prevention of nonmelanoma skin cancer in a randomized trial. *Journal of the National Cancer Institute* 2003; 95(19):1477–1481.

6. Lonn E, Bosch J, Yusuf S, et al. Effects of long-term vitamin E supplementation on cardiovascular events and cancer: A randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association* 2005; 293(11):1338–1347.

7. Miller ER III, Pastor-Barriuso R, Dalal D, et al. Meta-analysis: High-dosage vitamin E supplementation may increase all-cause mortality. *Annals of Internal Medicine* 2005; 142(1):37–46.

# # #

Recursos relacionados

Publicaciones (disponibles en http://www.cancer.gov/publications)

- Hoja informativa 5.23s del Instituto Nacional del Cáncer, *Cáncer temprano de próstata: preguntas y respuestas*
- Hoja informativa 5.29s del Instituto Nacional del Cáncer, *El análisis del antígeno prostático específico (PSA): preguntas y respuestas*
- *La participación en los estudios clínicos: estudios para la prevención del cáncer*
- *Understanding Prostate Changes: A Health Guide for All Men*
- *Lo que usted necesita saber sobre™ el cáncer de próstata*

Recursos informativos del Instituto Nacional del Cáncer

Servicio de Información sobre el Cáncer (CIS)

Llamadas sin costo
Teléfono: 1–800–4–CANCER (1–800–422–6237)
TTY: 1–800–332–8615

Internet

Sitio Web del Instituto Nacional del Cáncer (NCI): http://www.cancer.gov
LiveHelp, asistencia en línea del NCI, en vivo, en inglés:
https://cissecure.nci.nih.gov/livehelp/welcome.asp

Revisión de contenido: 6/28/05